



HDL-Cholesterol

(Enzymatic-Colorimetric Method)

REF

519001

- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم یا پلاسما (Lithium heparin)

سرم:

- دما: 2-8 درجه سانتیگراد 1 هفته

- دما: 70- درجه سانتیگراد برای زمان های طولانی تر

*بهتر است نمونه در همان روز نمونه گیری آنالیز شود.

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل های های نرمال و پاتوزن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر اتوآنالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

578 nm	طول موج
37 C	دما
1 cm	طول مسیر عبور نور
2-Point End	نحوه خوانش

نسبت نمونه / استاندارد / بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک
900µL	900µL	900µL
-	-	10µL
10µL	-	-
-	10µL	-
مقادیر بالا مخلوط شده و 5 دقیقه در دمای 37°C انکوبه شود، سپس جذب A1 اندازه گیری شود.		
300µL	300µL	300µL

(R2)2

معرف R2 اضافه شده و 5 دقیقه در دمای 37°C انکوبه شود، سپس جذب A2 اندازه گیری شود.

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است. برای اندازه گیری اتوماتیک متناسب با ویژگی هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی HDL (High Density Lipoprotein) موجود در سرم و پلاسما طراحی شده است.

اهمیت بالینی

HDL (High Density Cholesterol) کلسترول یکی از پنج نوع اصلی لیپوپروتئین است. کلسترول HDL نقش محافظتی در برابر بیماری های قلب و عروق خونی مانند حملات قلبی و سکته دارد. HDL کلسترول خون را جذب می کند و آن را به کبد می رساند. سپس کبد آن را از بدن خارج می کند. سطوح بالای کلسترول HDL می تواند خطر ابتلا به بیماری قلبی و سکته را کاهش دهد.

اساس اندازه گیری

واکنشهایی که منجر به اندازه گیری HDL می شوند در دو مرحله انجام می شود. در مرحله اول تمامی لیپوپروتئین ها به غیر از HDL در محلول R1 حل می شوند. در مرحله دوم با افزودن R2، HDL حل شده و با آنزیمهای موجود در محلول وارد واکنش می شود. و در نهایت ترکیب رنگی حاصل از این واکنش که مقدار آن نسبت مستقیم با غلظت HDL موجود در نمونه دارد اندازه گیری می شود.

معرف ها

R1	Good buffer	100 mmol/l
	CO	2000 U/l
	Peroxidase	800 U/l
	4-AAP	2 mg/l
R2	Good buffer	100 mmol/l
	CHE	1000 U/l
	Detergent	0.5%

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای C ° 2-8 نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتما با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.



HDL-Cholesterol

(Enzymatic-Colorimetric Method)

REF

519001

Bilirubin	≤25mg/dl
Hemoglobin	≤500mg/dl

کنترل کیفیت

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

منابع

1. Dr. Hans Bisswange, Enzyme Kinetics, second Edition, Wiley-VCH 2008
2. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.

محاسبات

$$\text{HDL (mg/dl)} = \frac{A_{25} - A_{15}}{A_{25} - A_{15}} * \text{Concentration Of calibrator}$$

Concentration Of calibrator

Conversion Factor:

$$\text{HDL (mg/dl)} * 0.0259 = \text{HDL (mmol/l)}$$

مقادیر مرجع

High Risk	<40 mg/dl
Low Risk	≥ 60mg/dl

هر آزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج HDL باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

پارامترهای کارایی کیت

1- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

5-200 mg/dl

2- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 5 mg/dl

3- دقت (Precision)

- اینترا اسی - تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision(within-run) n=20

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
2.1	0.7	32.45	Level 1
1.32	1.12	84.63	Level 2

- اینترا اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision(between-run) n=20/day

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
2.83	0.95	33.58	Level 1
1.75	1.46	83.21	Level 2

4- صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.98

$$y = 0.921x + 2.65$$

5- بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر در مقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.